

## Pismo zdravstvenim radnicima o lijeku EXTRANEAL (ikodekstrin)

Rujan, 2011.

Poštovani,

AGMAR d.o.o. u dogovoru s hrvatskom Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obavještava Vas o **važnoj informaciji vezanoj za sigurnost** bolesnika koji se liječe **EXTRANEAL** (ikodekstrin) otopinom za peritonejsku dijalizu i koji koriste uređaje i test trake za određivanje razine glukoze u krvi.

**Bolesnici koji koriste EXTRANEAL (ikodekstrin) otopinu za peritonejsku dijalizu mogu imati netočno očitavanje razine glukoze u krvi ukoliko koriste određene uređaje i test trake za određivanje razine glukoze u krvi.**

**Koristiti SAMO one uređaje i test trake za određivanje glukoze koji su specifični za glukozu (vidi tablicu). Ove metode su uobičajene u kliničkim laboratorijima. Kontaktirajte proizvođača, odnosno zastupnika proizvođača u Republici Hrvatskoj, uređaja i test traka za određivanje glukoze kako biste saznali koja metoda se koristi u njihovim proizvodima. Za daljnje informacije kao i popis o kompatibilnosti uređaja za određivanje glukoze posjetite [www.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.com).**

Pod pojmom „specifični za glukozu“ podrazumijevaju se uređaji ili test trake na koje ne utječe prisutnost maltoze ili drugih šećera. Budući da primjena **EXTRANEAL** (ikodekstrin) otopine za peritonejsku dijalizu dovodi do povišenih razina maltoze u krvi, smiju se koristiti samo oni uređaji i test trake koji su specifični za glukozu.

**NEMOJTE koristiti uređaje ili test trake za određivanje glukoze koji se temelje na metodama glukoza dehidrogenaza pirolokinolinkinon (GDH-PQQ) ili glukoza-di-oksidoreduktaza. Osim toga, neki, ali ne svi uređaji ili test trake koji se temelje na metodi glukoza dehidrogenaza flavin-adenin dinukleotid (GDH-FAD) se ne smiju koristiti.** Korištenje ovih metoda može dovesti do lažno povišenog očitavanja razine glukoze u krvi kod bolesnika koji koriste **EXTRANEAL** (ikodekstrin) zbog interferencije s maltozom. Pogrešno očitavanje glukoze u krvi kod bolesnika koji se liječe lijekom **EXTRANEAL** (ikodekstrin) s ovim uređajima unutar normalnih vrijednosti može prikriti stvarnu hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi). To može spriječiti bolesnika ili zdravstvenog djelatnika u provođenju postupaka za normaliziranje razine šećera u krvi. Lažno povišeno očitavanje razine glukoze u krvi može navesti bolesnika da primijeni veću dozu inzulina od potrebne. U objema navedenim situacijama ugrožen je život bolesnika, što uključuje gubitak svijesti, komu, neurološka oštećenja ili smrt.

Za bolesnike koji koriste **EXTRANEAL** (ikodekstrin) također je potrebno uzeti u obzir sljedeće:

1. Nakon prestanka korištenja lijeka **EXTRANEAL** (ikodekstrin) još uvijek postoji opasnost od moguće interferencije s uređajima za određivanje glukoze. Naime, lažno povišeno očitavanje glukoze može biti prisutno i do dva tjedna nakon prekida liječenja lijekom **EXTRANEAL** (ikodekstrin).
2. Kako biste utvrdili koja metoda se koristi na uređajima i test trakama za određivanje razine glukoze u krvi, pročitajte upute za primjenu i označavanje i za uređaje i za test trake za određivanje glukoze. Ukoliko niste sigurni, kontaktirajte proizvođača, odnosno zastupnika proizvođača u Republici Hrvatskoj, uređaja i test traka za određivanje glukoze kako biste saznali koja metoda se koristi u njihovim proizvodima.



Zaštićeni naziv uređaja za određivanje razine glukoze u krvi	Kompatibilnost s EXTRANEAL (ikodekstrin) PD otopinom (Specifičnost za glukozu)	Vrsta metode*	Proizvođač
Ascensia Breeze Ascensia Brio Ascensia Confirm Ascensia Dex Ascensia Entrust Ascensia Esprit Breeze 2 Contour Contour Link Contour TS Contour USB Didget Elite	Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da	GO GO GO GO GO GO GO GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GO	Bayer Healthcare <a href="http://www.bayerdiabetes.com">www.bayerdiabetes.com</a> 00385 1 23 56 790
OneTouch InDuo One Touch Ping OneTouch Select OneTouch SureStep OneTouch Ultra <sup>E</sup> OneTouch Ultra 2 One TouchUltraLink OneTouch UltraMini OneTouch UltraSmart OneTouch Verio One Touch Verio Pro One Touch Vita SureStep Flexx	Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da	GO GO GO GO GO GO GO GO GO GDH-FAD GDH-FAD GO GO	Lifescan, Inc. <a href="http://www.lifescan.com">www.lifescan.com</a> 00385 0800 54 33
Accu-Chek Aviva <sup>4</sup> Accu-Chek Aviva Combo <sup>4</sup> Accu-Chek Aviva Expert <sup>4</sup> Accu-Chek Aviva Nano <sup>4</sup> Accu-Chek Inform II <sup>4</sup> Accu-Chek Performa <sup>4</sup> Accu-Chek Performa Nano <sup>4</sup> Accu-Chek Performa Combo <sup>4</sup>	Da <sup>4</sup> Da <sup>4</sup> Da <sup>4</sup> Da <sup>4</sup> Da <sup>4</sup> Da <sup>4</sup> Da <sup>4</sup> Da <sup>4</sup>	Mut Q-GDH <sup>4</sup> Mut Q-GDH <sup>4</sup> Mut Q-GDH <sup>4</sup> Mut Q-GDH <sup>4</sup> Mut Q-GDH <sup>4</sup> Mut Q-GDH <sup>4</sup> Mut Q-GDH <sup>4</sup> Mut Q-GDH <sup>4</sup>	Roche Diagnostics <a href="http://www.roche-diagnostics.com">www.roche-diagnostics.com</a> <a href="http://www.accu-chek.com">www.accu-chek.com</a> 00385 1 47 22 333
Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM550 Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM300	Da Da	GO GO	Bionime <a href="http://www.bionime.com">www.bionime.com</a> 00385 0800 19 47

<sup>1</sup> Dvije vrste **kompatibilnih** test traka za Precision PCx i Precision Xtra OK.

<sup>2</sup> Navedeni uređaji mogu se koristiti ili sa GDH-PQQ (**inkompatibilnim**) ili GDH-FAD (**kompatibilnim**) test trakama. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

<sup>4</sup> Navedeni uređaji mogu se koristiti ili sa GDH-PQQ (**inkompatibilnim**) ili Mut Q-GDH (**kompatibilnim**) test trakama. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

**Vrsta metode\***

**GO** = glukoza oksidaza

**GDH-PQQ** = glukoza dehidrogenaza s pirolokinolinkinonom (napomena: **GDO**, glukoza-di-oksidoireduktaza je **inkompatibilna** metoda temeljena na PQQ)

**GDH-NAD** = glukoza dehidrogenaza s nikotinamid-adenin dinukleotidom

**GDH-FAD** = glukoza dehidrogenaza s flavin-adenin dinukleotidom

**Mut Q-GDH** = glukoza dehidrogenaza s pirolokinolinkinonom prilagođena uklanjanju interferencije s maltozom

**Reference:**

<sup>B</sup> Baxterov izvještaj REP-NIV-RE-366, (Nivelles) Evaluacija potencijalne interferencije u određivanju glukoze u krvi (mjereno enzimatskim metodama) za bolesnike liječene ikodekstrinom.

<sup>C</sup> Baxterov izvještaj RD-01-RE-233 (McGaw Park) Evaluacija potencijalne interferencije MediSense Sof-Tact testa za određivanje glukoze u krvi s ikodekstrinom i njegovim metabolitima.

<sup>E</sup> Baxterov izvještaj Interim 1, 33541 (McGaw Park) Određivanje potencijalne interferencije ikodekstrina i njegovih metabolita na određivanje glukoze u ljudskoj krvi korištenjem odabranih glukometara.

Za daljnje informacije o lijeku **EXTRANEAL** (ikodekstrin) pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka odobren u Republici Hrvatskoj ili posjetite [www.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.com).

Molimo Vas da sve nuspojave prijavite hrvatskoj Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Prijave je moguće poslati poštom, telefaksom (01/4884 110) ili elektroničkom poštom u Word formatu ([nuspojave@almp.hr](mailto:nuspojave@almp.hr)).

Nadamo se da će Vam ova obavijest koristiti. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja ili trebate neke detaljnije informacije za lijek **EXTRANEAL** (ikodekstrin), molim kontaktirajte tvrtku AGMAR d.o.o., Jakuševačka cesta 4b, Zagreb koja je zastupnik proizvođača Baxter u Republici Hrvatskoj. Kontakt osoba je Tihomir Bzdilik, dr. med. (01/6610-309).

S poštovanjem,



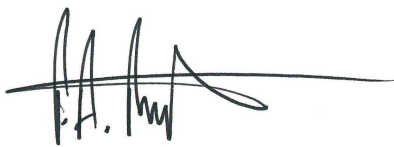
---

Tihomir Bzdilik, dr. med.  
Direktor sektora za marketing i regulatorne poslove  
AGMAR d.o.o.



---

Stela Subotičanec, dr. med.  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju  
AGMAR d.o.o.



---

Peter Rutherford MD PhD  
Medical Director (Renal) Europe

Baxter i Extraneal su zaštitni znaci tvrtke Baxter International Inc.  
Ostali zaštitni znaci ili proizvodi koji su navedeni u tekstu nalaze se u vlasništvu odgovarajućih tvrtki.

Datum pripreme: Rujan, 2011.